

PAKKAUSSELOSTE

AviPro THYMOVAC kuiva-aine, kylmäkuivattu, juomaveteen sekoitettavaksi

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AviPro THYMOVAC

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, juomaveteen sekoitettavaksi.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos sisältää

Vaikuttava aine:

elävä kana-anemiavirus (CAV), kanta Cux-1:10^{4.5}–10^{5.5} TCID₅₀*

*TCID₅₀ = kudosisijelmän infektiotilanne annos 50 %: virus titteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektiotilanne 50 %:lla altistetuista solusijelmistä.

Isäntäsolukko: alkioasteella olevat SPF-kananmunat.

Ulkonäkö: punaisenruskea kylmäkuivattu kakku.

4. KÄYTTÖAIHEET

Rokotettujen emokanojen suojaaminen kana-anemiaviruksen erittymistä ja emokanojen muniin siirtymistä vastaan.

Immuniteetin muodostumiseen kuluva aika: neljä viikkoa.

Immuniteetin kesto: 43 viikkoa on osoitettu altistustutkimuksella.

Kanojen jälkeläisten passiivinen suojaaminen kana-anemian kliinisiä oireita ja leesioita vastaan.

Jälkeläiset ovat suojattuja 51 viikon ajan emokanan rokottamisen jälkeen, ja kananpojat ovat suojattuja yhden vuorokauden ikäisinä (kuten altistustutkimuksissa on osoitettu).

ATCvet-koodi: QI01AD04.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sairaille linnuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselostuksessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kanat (yli kahdeksan viikon ikäiset emokanat).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostelu tapahtuu juomaveteen sekoitettuna.

Kullekin linnulle tulee antaa yksi annos ($10^{4.5}$ – $10^{5.5}$ TCID₅₀/lintu).

Rokotetta saa käyttää yli kahdeksan viikon ikäisille kanoille ja vähintään kuusi viikkoa ennen muninnan alkamista.

Annostus ja antotapa:

Juomavesi:

- Määritä vaadittava rokoteannosten ja veden määrä (katso alla). Älä jaa isoja ampulleja niin, että voit annostella niiden sisällön useampaan kuin yhteen kanalaan tai juottojärjestelmään, sillä tämä voi johtaa rokotteen annosteluvirheisiin.
- Varmista, että juomavesi, kaikki putket, vesikaukalot ja juomalaitteet ovat täysin puhtaita ja että niissä ei ole desinfektioainetta tai muiden puhdistusaineiden jäämiä.
- Käytä vain kylmää ja puhdasta vettä. On suositeltavaa, ettei vesi sisällä klooria tai metalli-ioneja. Voit parantaa veden laatua ja viruksen stabiiliutta lisäämällä veteen rasvatonta maitojauhetta (rasvaa < 1 %) 2–4 grammaa vesilitraa kohden tai rasvatonta maitoa 20–40 ml vesilitraa kohden. Tämä on kuitenkin tehtävä vähintään 10 minuuttia ennen rokotteen sekoittamista veteen.
- Avaa rokoteampulli veden alla ja sekoita sen sisältö huolellisesti veteen. Ampulli ja sen korkki tulee tyhjentää kokonaan huuhtelemalla niitä vedessä.
- Odota, että juomalaitteissa on vain vähän vettä, ennen kuin annat rokotetta. Kaikki putket tulee tyhjentää vedestä, jotta juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä. Jos putkissa on vettä jäljellä, tyhjennä ne ennen rokotteen antamista.
- Anna rokotetta enintään kahden tunnin ajan ja varmista, että kaikki linnut juovat näiden kahden tunnin aikana. Lintujen juomatavat vaihtelevat, minkä vuoksi sinun on ehkä estettävä veden saanti joissakin paikoissa ennen rokotteen antamista, jotta voit varmistaa, että kaikki linnut juovat rokotusaikana.
- Linnuille tulee antaa yksi rokoteannos.
- Ihanteellisessa tapauksessa rokote annostellaan linnuille enintään kahden tunnin aikana nautitussa vesimäärässä. Liuota 1 000 kanaa varten 1 000 rokoteannosta enintään 40 litraan kylmää ja puhdasta vettä. Jos olet epävarma, tarkista lintujen nauttima vesimäärä rokotteen antamista edeltävänä päivänä.
 - Annostelee veteen sekoitettu rokote linnuille heti.
 - Varmista, että linnut eivät voi nauttia rokotuksen aikana sellaista vettä, johon ei ole annosteltu rokotetta.

Noudata annosteluohjeita tarkasti, jotta kaikki linnut saavat oikean määrän annoksen. Jos lintu ei saa rokotetta riittävästi, rokotteen teho heikkenee.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai myöhemmin kuin kuusi viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

Vältä kanojen stressaantumista ennen rokotuksen antamista, rokotuksen aikana ja sen jälkeen. Käytä avattujen pullojen koko sisältö kerralla.

10. VAROAIKA

Nolla päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta. Ei saa jäätyä. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia. Säilytä veteen sekoitettua rokotetta suojassa suoralta auringonvalolta ja alle 25 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotus tulee antaa vähintään kahdeksan viikon ikäisille linnuille ja vähintään kuusi viikkoa ennen muninnan alkamista, jotta voidaan varmistaa suojaavan immunitetin muodostuminen ennen muninnan alkamista.

Rokotetut kanat saattavat tartuttaa rokotekantaa ulosteiden välityksellä rokottamattomiin kanoihin vähintään 14 päivää rokottamisen jälkeen. Viruksen siirtyminen suojaamattomiin lintuihin tulee estää, koska virus voi aiheuttaa kliinisiä oireita erittäin nuorissa poikasissa. Vältä viruksen leviämistä muniviin lintuihin, lintuihin, joiden muninta-aika on lähellä, ja alle kolmen viikon ikäisiin lintuihin. Rokotetta ei saa käyttää paikoissa, joissa on monenikäisiä lintuja.

Rokotekantaa voi esiintyä eri elimissä ja kudoksissa 7–49 päivän jälkeen rokotuksesta.

Infektiopainetta tulee vähentää ennen immunitetin muodostumista poistamalla pahnat ja puhdistamalla kanalan kulkuväylät.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Rokote sisältää elävää virusta, minkä vuoksi sitä tulee käsitellä varoen (esim. käyttämällä suojakäsineitä ja -laseja sekä pesemällä ja desinfioimalla kädet jne.) tarttumisen ehkäisemiseksi (esim. pisaratartunta). Kanojen ulosteita tulee myös käsitellä varoen, sillä rokotekantaa voi erittyä ulosteeseen vähintään 14 päivän ajan.

Pese ja desinfioi kädet ja varusteet käytön jälkeen.

Munivat linnut:

Rokotetta ei saa käyttää munivilla linnuilla tai myöhemmin kuin kuusi viikkoa ennen munimis- ja

hautomisajan alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

10-kertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia linnuilla.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.8.2013

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Ensisijainen pakkaus:

Rokotetta on saatavana seuraavan kokoisissa pakkauksissa:

Pakkaus sisältää 1 tai 10 kappaletta tyyppin 1 lasipulloa. Yhdessä pullossa on 500, 1 000, 2 500, 5 000 tai 10 000 annosta. Pulloissa on klooributyylilastomeeritulppa, ja pullot on suljettu repäistävällä alumiinisuojuksella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Jalostussipikarjaparven rokote muodostaa immuniteetin kana-anemiaviruksen aiheuttamia infektiota vastaan. Rokote estää viruksen erittymisen, vertikaalisen leviämisen muniin ja horisontaalisen leviämisen ulosteiden kautta. Jalostuskanat rokotetaan iässä, jolloin kana-anemia ei aiheuta enää kliinisiä oireita. Rokotuksen tavoitteena on siirtää maternaaliset vasta-aineet jälkeläisiin, jälkeläisten suojaamiseksi infektiota vastaan hautomisesta siihen asti, kunnes jälkeläisille on muodostunut oma immuniteetti tarttuvaa kana-anemiaa vastaan.

BIPACKSEDEL FÖR

AviPro THYMOVAC Frystorkat pulver för användning i dricksvatten

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str.4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviPro THYMOVAC

Frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos innehåller

Aktiv substans:

levande kycklinganemivirus (Chicken Anaemia Virus, CAV), stam Cux-1: $10^{4,5} - 10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = cell odling infektion dos 50 %: virusitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna.

Vårdsystem: embryonerade patogenfria (SPF) hönsägg.

Utseende: rödbrun frystorkad kaka.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För att skydda vaccinerade avelsdjur mot utsöndring av kycklinganemivirus och överföring av viruset till ägg.

Immunitetens början: 4 veckor.

Immunitetens varaktighet: 43 veckor påvisat genom provokationstest.

För passivt skydd överfört till avkomman mot kliniska tecken på och lesioner av kycklinganemi.

Skyddet av avkomman garanteras under upp till 51 veckor efter vaccination av avelsdjuret, och kycklingar är skyddade som dagsgamla (påvisat med provokationstest).

ATCvet-kod: QI01AD04.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas till sjuka fåglar.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala

om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Kycklingar (avelsdjur från 8 veckors ålder).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För administrering via dricksvattnet efter rekonstitution.

En dos ($10^{4,5}$ – $10^{5,5}$ TCID₅₀/fågel) ska administreras till varje fågel.

Vaccinera från 8 veckors ålder, minst 6 veckor före äggläggningens början.

Dosering och användning:

Applicering via dricksvattnet:

- Bestäm det antal vaccindoser och den mängd vatten (se nedan) som krävs. Dela inte på stora flaskor för att vaccinera mer än 1 kycklinghus eller dricksvattensystem, då detta kan leda till fel vid blandning.
- Se till att dricksvattnet och alla ledningsrör, slangar, tråg, vattenkoppar osv. är ordentligt rena och fria från spår av desinfektionsmedel, detergenter osv.
- Använd endast kallt och friskt vatten, företrädesvis icke klorerat och fritt från metalljoner. Skummjölkpulver med låg fetthalt (dvs. <1 % fett) eller skummjolk kan tillsättas vattnet (2–4 gram pulver eller 20–40 ml skummjolk per liter vatten) för att förbättra vattenkvaliteten och öka virusets stabilitet. Detta måste emellertid göras minst 10 minuter innan vaccinet rekonstitueras.
- Öppna vaccinampullen under vatten och rekonstituera innehållet ordentligt. Man bör vara noga med att helt och hållet tömma ampullen och dess överdel genom att skölja dem i vatten.
- Låt vattnet förbrukas så att nivåerna i vattenkopporna är så låga som möjligt innan vaccinet appliceras. Alla ledningar ska tömmas på vanligt vatten, så att vattenkopporna uteslutande innehåller vaccinvattnet. Om de fortfarande innehåller vatten ska du tömma ledningarna innan vaccinet appliceras.
- Applicera vaccinet under (upp till) 2 timmar och se till att alla fåglar dricker under den tiden. Fåglars dricksbeteende varierar och det kan vara nödvändigt att hålla inne vattnet på vissa platser före vaccineringen för att tillförsäkra att alla fåglar dricker under vaccineringsperioden.
- Fåglar ska få en singelvaccination med en enda dos.
- Idealiskt ska vaccinet administreras i en vattenvolym som fåglarna dricker upp inom upp till 2 timmar. Tillför utspätt vaccin till kallt och friskt vatten med frekvensen 1 000 vaccindoser till högst 40 liter vatten för 1 000 kycklingar. I händelse av tvivel ska vattenintaget dagen före administreringen av vaccin mätas.
 - Administrera omedelbart det rekonstituerade vaccinet till fåglarna.
 - Säkerställ att fåglarna inte har tillgång till vatten utan läkemedel under vaccineringen.

Följ anvisningarna för korrekt administrering noga så att alla fåglar får rätt dos. Otilräcklig vaccination kan leda till minskad effekt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skall inte ges till äggläggande fåglar och inte senare än sex veckor före äggläggningsperioden. Undvik stress före, under och efter vaccinering. Använd hela innehållet i de öppnade flaskorna på en gång.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter rekonstituering enligt anvisning: 2 timmar
Skydda det rekonstituerade vaccinet mot direkt solljus och temperaturer av över 25 °C. Får ej frysas.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccination bör ske från och med 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 6 veckor före äggläggningens början för att garantera att skyddande immunitet har utvecklats innan äggläggningen börjar.

Vacciniviruset kan spridas till ovaccinerade kycklingar, då det avsöndras via avföringen under åtminstone 14 dagar. Eftersom viruset kan orsaka kliniska symtom hos mycket unga kycklingar måste en överföring till oskyddade fåglar undvikas. Undvik spridning till äggläggande höns, fåglar som närmar sig äggläggning och unga fåglar under 3 veckors ålder. Vaccinet bör inte användas på enheter med fåglar i olika åldrar.

Vacciniviruset kan återfinnas i olika organ och vävnader mellan dag 7 och dag 49 efter vaccination.

För att minska infektionstrycket innan immuniteten inträder ska strö avlägsnas och kycklinghuset rengöras mellan uppfödningens perioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vaccinet innehåller levande virus, därför ska försiktighet iakttas (t.ex. genom att bära handskar, skydda ögonen, tvätta och desinfektera händerna osv.) för att undvika kontamination, t.ex. genom stänk eller spill. Man bör även vara försiktig vid hanteringen av hönsavföring eftersom vaccinivirus kan utsöndras via avföringen under minst 14 dagar.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Äggläggning:

Skall inte ges till äggläggande fåglar och inte senare än sex veckor före äggläggningsperioden.

Andra läkemedel och AviPro Thymovac:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades efter administrering av en 10-faldig överdos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt - av behörig myndighet godkänt - desinfektionsmedel. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.8.2013

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

De huvudsakliga förpackningselementens typer:

Vaccinet finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

Låda innehållande 1 eller 10 flaskor av typ 1-glas. En flaska innehåller 500, 1 000, 2 500, 5 000 eller 10 000 doser per flaska. Dessa flaskor har en förslutning av klorbutylelastomer och är förseglade med ett avrivbart aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vaccination av avelsflockar inducerar immunitet mot infektioner som orsakats av kycklinganemivirus. Vaccination förhindrar exkretion av viruset, vilket förhindrar vertikal spridning till ägg och horisontell spridning via faeces. Avelsdjur vaccineras vid en ålder vid vilken kycklinganemivirus inte längre orsakar kliniska symptom, syftet med vaccination är att överföra antikroppar från modern till avkomman för att skydda avkomman från infektion under perioden mellan kläckning och utveckling av deras egen resistens mot smittsam kycklinganemi.